项目编号：MS-001

**骨科手术导航与反馈系统**

**第二阶段开发文件**

2020.10

**第2阶段 评审检查表**

项目编号： MS-001

|  | **需要完成的任务** | **项目组** | **负责人** | **完成日期** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 评审第 1阶段纪要的问题项并提供更新 | 项目负责人 | 童睿 | 2020.10 |
| 2 | 提供附件清单 | 项目负责人 | 童睿 | 2020.10 |
| 3 | 确定产品需求（含产品配置） | 研发中心 | 童睿 | 2020.10 |
| 4 | 风险评估计划 | 研发中心 | 童睿 | 2020.10 |
| 5 | \*产品开发计划 | 研发中心 | 童睿 | 2020.10 |
| 6 | 类似产品的适用信息 | 研发中心 | 童睿 | 2020.10 |

**备注1：**“产品开发计划”应包含项目/产品介绍、开发过程、专利信息、法规要求与市场情况等信息。

**备注2：**该检查表所列的详细信息可能会包含公司的机密信息。这些信息应以附件的形式附在阶段评审报告中。只有最高管理者、项目负责人以及设计审查委员会才有全部权限读取这些信息。这些机密信息在被传达至公司以外的任何文件之前应被删除。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查表评审： |  | 日期： |  |
|  | (项目负责人) |  |  |

1. **评审第 1阶段纪要的问题项并提供更新（R&D）**

（1）第1阶段评审意见“产品设计目标中术中定位精度、术后反馈精度依赖于临床环境限定（如患者肥胖等条件）”，对此在风险管理与产品技术需求说明书均有讨论。

（2）产品知识产品分析资料在本阶段中进行评审（附件A）。

1. **相关文件列表**

附件A-1《激光体位监测装置-IP报告》

附件A-2《骨科手术导航与反馈系统-IP报告》

附件B《产品技术需求说明书》

附件C《风险管理计划》

附件D《风险分析记录及报告》

附件E《设计开发计划书》

附件E-1《重要事项时间表》

1. **产品需求（含产品配置）**

附件B《产品技术需求说明书》

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 指标项目 | 理想目标 | 最低目标 |
| 1 | 主要功能 | 手术规划、术中定位、  术中监测、术后反馈 | 手术规划、术中定位、  术中监测、术后反馈 |
| 2 | 组份 | 骨科手术导航与反馈系统由手术规划与反馈系统和手术导引系统组成。手术规划与反馈系统由手术规划与反馈软件及手术规划与反馈台车组成。手术导引系统由手术导引软件、激光体位检测装置、手术导引台车及手术工具包组成。手术导引台车含有体位固定装置，机械臂。手术工具包含有末端器械。 | 骨科手术导航与反馈系统由手术规划与反馈系统和手术导引系统组成。手术规划与反馈系统由手术规划与反馈软件及手术规划与反馈台车组成。手术导引系统由手术导引软件、激光体位检测装置、手术导引台车及手术工具包组成。手术导引台车含有体位固定装置，机械臂。手术工具包含有末端器械。 |
| 3 | 适应症 | **脊柱类**：颈椎、胸椎、腰椎治疗。 **创伤类**：骨盆、手足、四肢骨折治疗。 **其它**：a)软组织异物摘除；b)骨刺摘除；c)断钉取出；d)关节穿刺；e)髋关节穿刺；f)骨折端药物注射；g)骨骼矫形手术；h）脊柱侧弯等。 | **脊柱类**：a)经皮椎弓根螺钉；b)脊柱转移性骨肿瘤治疗；c)椎体后凸成形术。 **创伤类**：a)部分骨盆骨折微创治疗；b)骶髂螺钉固定；c)足踝部微创治疗（钢针固定等）；d)股骨颈微创治疗（螺钉置入术）。 |
| 4 | 适配C臂机 | 西门子Compact L,Varic,Orbic；  奇目平板 | 西门子Compact L；  康达平板 |
| 5 | 术中定位精度 | 线性误差≤1.0mm，角度误差≤1° | 线性误差≤1.5mm，角度误差≤1° |
| 6 | 术中定位时间 | ≤10s（二维&三维） | ≤10s（二维&三维） |
| 7 | 术后反馈精度 | 线性误差≤1.0mm | 线性误差≤1.5mm |
| 8 | 术后反馈时间 | ≤10min | ≤10min |
| 9 | 电气安全、EMC、  环境要求及  网络安全 | 符合相关要求 | 符合相关要求 |
| 10 | 有效期 | 8年 | 8年 |
| 11 | 语言 | 中文 & 英文 | 中文 |
| 12 | 注册要求 | NMPA, CE & FDA | NMPA |

1. **风险评估**

附件C《风险管理计划》

附件D《风险分析记录及报告》

1. **产品开发计划**

附件E《设计开发计划书》

附件E-1《重要事项时间表》

1. **类似产品的适用信息**

无